



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) Numéro de publication : **0 643 962 A1**

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(21) Numéro de dépôt : **94402028.8**

(51) Int. Cl.⁶ : **A61K 9/00, A61K 31/05,
A61K 47/26**

(22) Date de dépôt : **12.09.94**

(30) Priorité : **14.09.93 FR 9310945**

(43) Date de publication de la demande :
22.03.95 Bulletin 95/12

(84) Etats contractants désignés :
**AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE**

(71) Demandeur : **LABORATOIRE L. LAFON**
19 Avenue du Professeur Cadiot
F-94701 Maisons Alfort (FR)

(72) Inventeur : **Nguyen, Thanh-Tam**
27 Avenue d'Aslace Lorraine
F-94450 Limeil Brevannes (FR)
Inventeur : **Leyder, Joelle**
7, rue du Cap
F-94000 Creteil (FR)

(74) Mandataire : **Le Guen, Gérard et al**
CABINET LAVOIX
2, place d'Estienne d'Orves
F-75441 Paris Cédex 09 (FR)

(54) **Nouvelle forme galénique de phloroglucinol.**

(57) La présente invention concerne un comprimé de phloroglucinol à croquer comprenant de 40 à 150 mg de phloroglucinol et un diluant hydrosoluble.

EP 0 643 962 A1

La présente invention concerne une nouvelle forme galénique de phloroglucinol.

Le phloroglucinol est un antispasmodique non atropinique.

Ses indications thérapeutiques sont les suivantes :

- coliques néphrétiques et douleurs des voies urinaires
- coliques hépatiques et douleurs biliaires
- douleurs intestinales, syndrome dysentérique
- colites spasmodiques
- dysménorrhées d'origine spasmodique
- dystocies dynamiques.

Le phloroglucinol est commercialisé déjà sous différentes formes galéniques. Ainsi, pour une administration par voie orale, il est proposé sous forme de comprimés dragéifiés (qui se désagrègent en 40 à 50 minutes) et de formes lyophilisées.

La présente invention vise à fournir une nouvelle forme galénique du phloroglucinol pour une administration par voie orale, qui permette :

- une disponibilité rapide du phloroglucinol pour l'organisme,
- une utilisation facile et agréable pour le patient,
- une fabrication simple avec des cadences de production industrielle avantageuse.

La présente invention a pour objet un comprimé de phloroglucinol à croquer, comprenant de 40 à 150 mg de phloroglucinol et un diluant hydrosoluble.

Par diluant hydrosoluble, on désigne un diluant au moins partiellement hydrosoluble.

Comme diluants, on peut utiliser notamment le sorbitol, le mannitol, le lactose, le glucose et plus généralement les polyols et polysaccharides.

Ces diluants peuvent généralement représenter de 500 à 1000 mg par comprimé.

Le comprimé selon l'invention peut contenir en outre des adjuvants classiquement utilisés pour les comprimés tels que édulcorants, aromatisants, délitants et lubrifiants.

Les comprimés selon l'invention peuvent être préparés par mélange des constituants jusqu'à obtenir une composition homogène et compression (compression directe) ou par compression après granulation par voie sèche ou par voie humide.

On donnera ci-après des exemples de comprimés à croquer selon l'invention.

EXEMPLE 1	
Phloroglucinol	62 mg
Edulcorant	0 à 2 mg
Arôme	0 à 5 mg
Amidon de maïs (délitant)	0 à 10 mg
Mannitol (diluant)	500 à 1000 mg
Leucine (lubrifiant)	20 à 50 mg

EXEMPLE 2

Phloroglucinol	62 mg
Edulcorant	0 à 2 mg
Arôme	0 à 5 mg
Amidon de maïs (délitant)	0 à 10 mg
Mannitol (diluant)	500 à 1000 mg
Talc (lubrifiant)	0 à 5 mg
Stéarate de magnésium (lubrifiant)	1 à 3 mg
Stéaryl fumarate (lubrifiant)	2 à 10 mg

EXEMPLE 3

Phloroglucinol	62 mg
Sorbitol (diluant soluble)	500 à 1000 mg
Edulcorant/arôme	0 à 5 mg
Amidon de maïs (délitant)	0 à 10 mg
Leucine (lubrifiant)	20 à 50 mg

EXEMPLE 4

Phloroglucinol	62 mg
Sorbitol (diluant soluble)	500 à 1000 mg
Edulcorant/arôme	0 à 5 mg
Amidon de maïs (délitant)	0 à 10 mg
Leucine (lubrifiant)	20 à 50 mg
Talc (lubrifiant)	0 à 5 mg
Stéarate de magnésium (lubrifiant)	1 à 3 mg

EXEMPLE 5

Phloroglucinol	62 mg
Sorbitol (diluant soluble)	500 à 1000 mg
Edulcorant/arôme	0 à 5 mg
Amidon de maïs (délitant)	0 à 10 mg
Talc (lubrifiant)	0 à 5 mg
Stéaryl fumarate (lubrifiant)	2 à 10 mg

Revendications

1. Comprimé de phloroglucinol à croquer comprenant de 40 à 150 mg de phloroglucinol et un diluant hydro-soluble.
2. Comprimé selon la revendication 1 comprenant de 500 à 1000 mg de diluant par comprimé.
3. Comprimé selon la revendication 1 ou la revendication 2 dans lequel le diluant est choisi parmi les polyols et les polysaccharides.
4. Comprimé selon la revendication 1 ou la revendication 2 dans lequel le diluant est le sorbitol.
5. Comprimé selon la revendication 1 ou la revendication 2 dans lequel le diluant est le mannitol.
6. Comprimé selon la revendication 1 ou la revendication 2 dans lequel le diluant est le lactose.



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande
EP 94 40 2028

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.6)
A	FR-M-00 784 (L.LAFON) * revendications *	1-6	A61K9/00 A61K31/05 A61K47/26
A	WO-A-92 02209 (J.AIACHE) * revendications * * exemple 4 *	1-6	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.6)
			A61K
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 7 Décembre 1994	Examinateur SCARPONI, U
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>			

EPO FORM 1503 (03/92) (PUBLI)

THIS PAGE BLANK (USPTO)